

臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 平成30年9月25日(火) 15時00分～17時00分

○ 場所 病院管理棟4階 第一会議室

○ 出席者

(1) 委員

出席：

浅井委員長、川瀬副委員長、山崎副委員長、齋藤委員、正宗委員、宮崎委員、相澤委員、大北委員、舟橋委員、西郡委員、三塚委員、今野委員、伊藤委員、米村委員、郷内委員

欠席：

谷内委員、朝倉委員、井上委員、多田委員、高橋委員、浦山委員、直江委員、阿部委員

(2) 審査案件説明者

2018-2-167：胃腸外科 大沼助教

2018-2-168：放射線腫瘍学分野 松下准教授、寺村大学院生

2018-2-169：精神神経学分野 松本准教授、佐藤大学院生

2018-2-170：腫瘍内科 高橋准教授

2017-2-331①(逸脱報告)：西6階病棟 大平看護師長、森看護師、中屋敷看護師

2017-2-167②(逸脱報告)：大動脈疾患治療開発学寄附講座 熊谷講師

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会(平成30年8月28日開催)議事要録の確認

浅井委員長より、事前に委員に配布した議事要録(案)が諮られ、一同異議無く了承された。

2. 審査事項

(1) 9月新規審査、変更審査について

① 受付番号：2018-2-167

研究責任者：内藤 剛(消化器外科学分野)

研究課題名：ダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下直腸切除術の安全性の検討

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

② 受付番号：2018-2-168

研究責任者：神宮 啓一(放射線腫瘍学分野)

研究課題名：食道癌 stage I に対する根治的化学療法併用強度変調放射線治療-第二相臨床試験-
申請種類：通常
審議結果：条件付き承認
審議内容：研究計画書、同意説明文書の修正を指示することとした。

③ 受付番号：2018-2-169

研究責任者：松本 和紀（精神神経学分野）
研究課題名：早期精神症の病態解明と予後予測に役立つ臨床指標の開発研究
申請種類：通常
審議結果：条件付き承認
審議内容：研究計画書、同意説明文書の修正を指示することとした。

④ 受付番号：2018-2-170

研究責任者：高橋 雅信（腫瘍内科）
研究課題名：トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ/ドセタキセル併用療法の第 II 相試験
申請種類：変更
審議結果：承認する
審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

(2) 研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実に関する報告について

① 2017-2-331①

研究責任者：大平 貴子（西6階病棟）
研究課題名：NICU に勤務する看護師の早産児に対するポジショニングの知識・技術に関する現状調査
審議結果：継続承認
審議内容：研究室内において再発防止等の検討を求めることとした。

② 2017-2-167②

研究責任者：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）
研究課題名：胸骨正中切開後のハイドロキシアパタイト-ポリ L 乳酸複合体製骨接合材による胸骨裂傷予防効果の検討
審議結果：継続承認
審議内容：研究室内において再発防止等の検討を求めることとした。

(3) 重篤な有害事象の報告について

① 2017-2-352①

研究責任者：多田 寛（乳腺・内分泌外科学分野）

研究課題名：HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究－JBCRG-M06 (EMERALD)

審議結果：継続承認

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

② 2018-2-8-1①

研究責任者：齋藤 竜太（神経外科先端治療開発学分野）

研究課題名：初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験

審議結果：継続承認

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3. 報告事項

(1) 重篤な有害事象の報告について

浅井委員長より、他施設で発生した有害事象の概要について報告があった。

(2) 9月迅速審査結果について

浅井委員長より9月に審議された迅速審査案件の審議結果について報告があった。（別紙1）

(3) 昨年度の品質監査で確認した重大な問題への対応結果について

臨床研究監理センター 副センター長 高野特任教授より、昨年度の品質監査で確認した重大な問題への対応結果について報告があった。

以上

別紙 1 迅速審査案件の審議結果一覧

受付番号： 2018-2-155

研究責任者：富永 悌二（臨床研究推進センターバイオデザイン部門）

研究課題名：有機材料、無機材料、これらの複合材料から成る機能材料を用いた 新規医療機器、システム、サービス実用化に向けた医療現場ニーズの探索（「アカデミック・サイエンス・ユニット」）

申請種類：変更（研究以外）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2018-2-156

研究責任者：富永 悌二（臨床研究推進センターバイオデザイン部門）

研究課題名：オーディオ・ビジュアル関連技術等を生かした医療現場ニーズに即した新規機器、システム、サービスの探索（「アカデミック・サイエンス・ユニット」）

申請種類：変更（研究以外）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2018-2-157

研究責任者：富永 悌二（神経外科学分野）

研究課題名：JCOG1303：手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2018-2-158

研究責任者：森 菜緒子（放射線診断科）

研究課題名：造影超音波定量解析による乳癌術前療法効果判定の探索的研究

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2018-2-159

研究責任者：石井 智徳（臨床研究推進センター臨床研究実施部門）

研究課題名：新規発症 ANCA 関連血管炎患者の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化非劣性試験

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2018-2-160

研究責任者：吉井 初美（精神看護学分野）

研究課題名：心の病を持つ方の口腔衛生に関する意識・知識・自己管理の現状と衛生指導要項の確立

申請種類：変更

審議結果：条件付き承認

審議内容：研究計画書、同意説明文書の修正を指示することとした。

受付番号： 2018-2-161

研究責任者：阿部 道代（東9階病棟）

研究課題名：循環器病棟看護師の専門能力獲得につながるアウトカム基盤型教育構築に関する研究：Phase2 急変時対応教育の実施・評価

申請種類：変更(条件付き承認)

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2018-2-162

研究責任者：阿部 倫明（腎・高血圧・内分泌学分野）

研究課題名：慢性腎臓病における経口アルカリ性化剤による腎保護効果の検討

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2018-2-163

研究責任者：江草 宏（歯学部分子・再生歯科補綴学分野）

研究課題名：先進医療「金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療」導入のための臨床試験

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2018-2-164

研究責任者：宮下 光令（緩和ケア看護学分野）

研究課題名：遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究（J-HOPE4 研究）

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2018-2-165

研究責任者：水澤 英洋（国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター）

研究課題名：希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2018-2-166

研究責任者：伊藤 由江（東10階病棟）

研究課題名：当院に褥瘡治療のために入院した脊髄損傷患者に関する研究

申請種類：通常

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。